

Số: 200000710/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DU LỊCH MÂY VÀNG

2. Địa chỉ: 1036/ 101 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/MAYVANG Ngày: 27/04/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MIỀNG BĂNG DÁN MẮT ORTOPAD, ORTOLUX, ORTOLUX AIR

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH

Địa chỉ chủ sở hữu: Konrad-Zuse-Str. 15, 33758 Schloss Holte-Stukenbrock, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	X

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

CÔNG TY TNHH MTV
TM - DV - DL MÂY VÀNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD WHITE/WHITE	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	
2	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD BEIGE	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	
3	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD FUNPACK	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	
4	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD BOYS	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	
5	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD GIRLS	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	
6	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD SOFT BOYS	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần	



7	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOPAD SOFT GIRLS	Hộp 50 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần
8	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOLUX	Hộp 20 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần
9	Miếng Băng dán mắt	HỘP	ORTOLUX Air	Hộp 20 miếng băng dán mắt	PIETRASANTA PHARMA S.p.A, ITALY	TRUSETAL VERBANDSTOFFWERK GMBH, GERMANY	Không có, do TTBYT chỉ sử dụng 1 lần

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2020

Đại diện hợp pháp
 Công ty Trách nhiệm hữu hạn một thành viên
 thương mại dịch vụ du lịch Mây Vàng

Giám đốc



NGUYỄN TƯỜNG HUY